PneumRx

Système de spirales RePneu® pour la réduction du volume pulmonaire

Mode d'emploi

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Allemagne
Tél. : (+49) 6442 962073
Fax : (+49) 6442 962074

PneumRx, une société du groupe BTG International
530 Logue Avenue
Mountain View, CA 94043
États-Unis
Tél. : (+1) 650 625 8910
Fax : (+1) 650 625 8915

CE 0086

www.pneumrx.com

Description

Le système de spirales endobronchiques RePneu® de PneumRx® est un dispositif implantable conçu pour améliorer la fonction pulmonaire des patients atteints d'emphysème. Le système comprend des spirales RePneu stériles et un système de pose RePneu stérile, jetable et à usage unique, constitué d'une cartouche, d'un cathéter, d'un fil-guide et d'une pince.

Le système de spirales RePneu de PneumRx est conçu pour traiter les deux poumons à l'aide d'un bronchoscope thérapeutique muni d'un canal opérateur de 2,8 mm et sous radioscopie pour une visualisation au-delà du bronchoscope.

Les spirales en Nitinol doivent être placées dans les voies aériennes sous-segmentaires et permettent de maintenir les voies aériennes adjacentes ouvertes de manière à réduire leur affaissement et la rétention d'air. La spirale tend les tissus environnants, ce qui augmente le retour élastique et renvoie l'air vers les parties plus saines du poumon. Les spirales sont disponibles en différentes tailles pour s'adapter aux diverses longueurs des voies aériennes.

L'objet du dispositif de pose est de mettre en place la spirale sans danger. Un seul dispositif de pose peut servir à l'implantation de plusieurs spirales sur le même patient. Le fil-guide sert à guider le cathéter et à faciliter l'avance du système dans les voies aériennes. Il indique également la longueur approximative des spirales en fonction de la voie aérienne choisie. Le cathéter introduit la spirale contrainte en position horizontale dans la voie aérienne à l'aide du bronchoscope. La cartouche redresse la spirale, se fixe sur le cathéter et aide à poser la spirale dans le cathéter. La pince s'attache à l'extrémité proximale de la spirale et implante celle-ci à travers le cathéter. Elle peut aussi servir à retirer la spirale.

Chaque spirale est conditionnée séparément dans son propre emballage de protection. La cartouche, le fil-guide, le cathéter et la pince sont emballés dans le même sachet et dans une boîte marquée Dispositif de pose. Le système de pose est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE) et la spirale est stérilisée par faisceau d'électrons (E-beam).

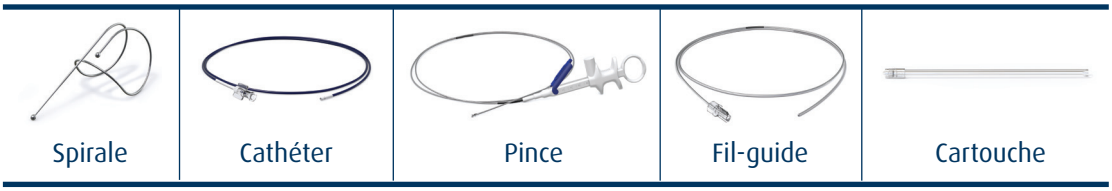

Figure 1. Éléments du système

Indications d'emploi

Le système de spirales RePneu est destiné à améliorer la capacité à l'effort, la fonction pulmonaire et la qualité de vie des patients souffrant d'emphysème aussi bien hétérogène qu'homogène.

Contre-indications

Le système de spirales RePneu est contre-indiqué chez les patients :

- pour lesquels une bronchoscopie est déconseillée ;
- présentant les symptômes d'une infection active des poumons ;
- présentant une allergie connue au Nitinol (nickel-titane) ou à ses métaux constituants.

Mises en garde

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage présente un défaut d'intégrité pouvant compromettre la stérilité.
- Conserver ce produit dans un local sec.
- Le fait de ne pas respecter ce mode d'emploi risque d'endommager la spirale. Jeter et remplacer la spirale si nécessaire.
- Le système doit être utilisé avec précaution et uniquement après une analyse approfondie, en particulier chez les patients :
  - présentant des antécédents d'infection respiratoire cliniquement significative et récurrente ;
  - présentant une bronchectasie cliniquement significative ;
  - requérant des stéroïdes oraux à forte dose à long terme ;
  - souffrant d'hypercapnie ;
  - souffrant d'hypertension pulmonaire grave.
- Ne pas tenter de restériliser les éléments du système. Toutes les pièces sont livrées stériles et ont été conçues et testées exclusivement pour un usage unique. Si le fini de surface de la spirale est éraflé, entaillé ou par ailleurs endommagé, une réutilisation risque d'entraîner une défaillance fonctionnelle ou de provoquer une rupture de l'implant. Le système n'est pas prévu pour être nettoyé ou restérilisé de façon à permettre une nouvelle utilisation. Une réutilisation pourrait entraîner une infection ou une maladie infectieuse. Par ailleurs, la spirale et le dispositif de pose ne fonctionneront pas comme prévu s'ils sont réutilisés après avoir été soumis à une restérilisation à haute température.
- L'innocuité et l'efficacité du traitement RePneu n'ont pas été établies pour les populations de patients suivantes :
  - Patients de plus de 75 ans
  - Patients de moins de 18 ans
  - Femmes enceintes ou allaitant
  - Patients qui n'ont pas arrêté de fumer
  - VEMS < 15 % de la valeur théorique
  - DLCO ≤ 20 % de la valeur théorique
  - Patients présentant des bulles géantes
  - Patients souffrant d'hypertension pulmonaire
  - Patients souffrant de troubles hémorragiques graves
  - Patients ayant déjà subi une greffe pulmonaire, une chirurgie de réduction de volume pulmonaire, une sternotomie médiane ou une lobectomie
  - Patients souffrant d'un déficit en alpha-1 antitrypsine
  - Patients souffrant d'une insuffisance cardiaque congestive ou victimes d'un infarctus du myocarde récent
  - Patients souffrant de maladies auto-immunes inflammatoires chroniques modérées à graves, celles-ci ayant une tendance à provoquer une réaction excessive du système immunitaire

Attention **– les instructions suivantes n'ont pour objet que de donner des informations générales sur l'utilisation sûre et efficace du système à spirale RePneu. Le praticien doit toujours se baser sur son expérience clinique et exercer son jugement professionnel, en particulier en ce qui concerne les techniques stériles et les pratiques chirurgicales actuelles.**

Précautions

Lire l'intégralité des étiquettes et des instructions avant emploi. Le fait de ne pas respecter ces instructions ou de ne pas les comprendre dans leur intégralité risque d'entraîner des difficultés pendant l'opération et/ou des complications.

Le système de spirales RePneu s'utilise avec un bronchoscope thérapeutique offrant un canal opérateur de diamètre intérieur minimum de 2,8 mm et une longueur maximale de 65 cm.

Attention **– l'emploi d'un bronchoscope non compatible risque d'endommager le dispositif ou les instruments.**

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique

Les spirales RePneu® sont compatibles avec la résonance magnétique dans certaines conditions. Cette compatibilité s'applique à la gamme complète des spirales RePneu (c.-à-d. toutes les tailles). Des tests non cliniques et des simulations d'IRM ont été effectués pour identifier les pires conditions utilisées pour démontrer la compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique des spirales RePneu. Un patient portant ce dispositif peut passer un examen par scanner en toute sécurité, immédiatement après la pose, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 teslas seulement
- Champ magnétique à gradient spatial de 5 000 gauss/cm (extrapolé) ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal corps entier, indiqué par le système IRM de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal du système RM

Réchauffement produit par l'IRM

Dans des tests non cliniques, les spirales RePneu ont produit les élévations de température suivantes pendant un examen IRM de 15 minutes (c.à-d. par séquence d'impulsions) dans des systèmes RM de 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvanie, USA. Logiciel Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS. Scanner à champ horizontal à écran actif) et de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) :

	1,5 tesla	3 teslas
DAS moyen corps entier indiqué par le système RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
DAS moyen corps entier, valeurs mesurées par calorimétrie	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variation de température la plus élevée	5,4 ˚C	3,2 ˚C
Température à l'échelle du DAS moyen corps entier de 2 W/kg	3,7 ˚C	2,2 ˚C

Informations sur les artéfacts

La taille maximale des artéfacts vue sur la séquence d'impulsions en écho de gradient à 3 teslas s'étend d'environ 10 mm par rapport à la taille de la forme de la spirale RePneu.

Complications

Les complications potentielles comprennent, entre autres :

- Saignement (local)
- Bronchospasme
- Exacerbation de la BPCO
- Toux
- Décès
- Hémoptysie
- Enrouement
- Infection (y compris pneumonie)
- Douleurs
- Pneumothorax
- Acidose respiratoire
- Essoufflement
- Hyperplasie tissulaire ou autre réaction tissulaire localisée à l'endroit d'implantation de la spirale
- Perforation/dissection des tissus

Méthode opératoire conseillée

Instructions de déploiement de la spirale

1. Introduire le bronchoscope dans la bronche du patient.
2. Localiser les voies respiratoires menant au parenchyme atteint et avancer le bronchoscope vers la voie respiratoire sélectionnée.
   a. Le traitement doit cibler le lobe (supérieur ou inférieur) le plus atteint dans chaque poumon.
   b. Commencer à déployer les spirales dans le segment le plus difficile d'accès en premier, puis passer aux segments moins difficiles.

c. La stratégie de traitement recommandée est le déploiement de 10 à 11 spirales dans les lobes supérieurs ou de 11 à 14 spirales dans les lobes inférieurs.
d. Arrêter de déployer les spirales en cas de résistance pendant l'avancée de l'extrémité proximale de la spirale dans le poumon.

3. Positionner le bronchoscope dans la voie aérienne segmentaire au niveau de l'éperon menant aux voies aériennes sous-segmentaires.
4. Retirer en même temps le fil-guide et le cathéter du sachet d'emballage.
5. Introduire le cathéter et le fil-guide dans le canal opérateur du bronchoscope.
6. Faire avancer le cathéter jusqu'à l'extrémité du bronchoscope, puis guider le fil-guide dans la voie aérienne ciblée (voir la figure 2).

Attention : **confirmer la position du fil-guide sous radioscopie lorsqu'il n'est plus dans le champ visuel du bronchoscope. Activer la radioscopie lorsque le repère radioscopique pénètre dans l'embase du cathéter.**

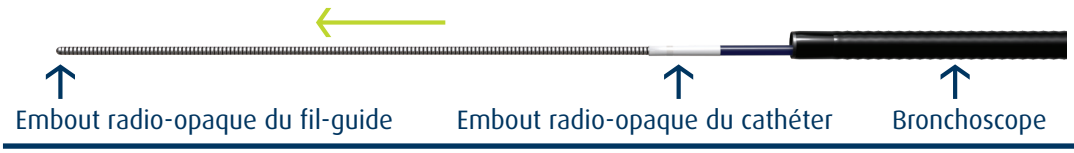

Figure 2. Avancement du fil-guide dans les voies respiratoires ciblées

a. Déplacer avec précaution le fil-guide dans les voies respiratoires distales, sous contrôle radioscopique, jusqu'à ce que l'embout atteigne la plèvre ou s'incurve soudainement.

Attention : **ne pas perforer la plèvre ou avancer le fil-guide en cas de résistance.**

7. Retirer l'embout du fil-guide en le saisissant en son extrémité proximale et en le sortant d'au moins 4 cm de l'embase du cathéter.
8. Maintenir le fil-guide en position fixe par rapport au bronchoscope et avancer le cathéter en position distale par rapport à l'embout du fil-guide (voir la figure 3).

Attention : **s'assurer sous radioscopie que le fil-guide ne se déplace pas pendant l'avancée du cathéter.**

Attention : **ne pas forcer le cathéter pour franchir une courbe serrée du fil-guide.**

Attention : **s'il n'est pas possible d'avancer le cathéter jusqu'à l'extrémité distale du fil-guide, reculer le fil-guide pour l'aligner avec l'extrémité du cathéter. Ne pas forcer le cathéter.**

Figure 3. Alignement de l'embout du cathéter et de celui du fil-guide

9. Se servir des repères radio-opaques sur le fil-guide pour mesurer la longueur de la voie respiratoire (distance entre l'extrémité du fil-guide et l'extrémité du bronchoscope).
10. Conseils sur la sélection des spirales
    a. Les repères indiquent la taille minimale recommandée des spirales à utiliser.
    b. Ne pas compter l'embout du fil comme repère dans la sélection de la spirale.
    c. Si trois repères sont visibles, se servir de la spirale n° 3 (longueur de 150 mm).
    d. Si deux repères sont visibles, se servir de la spirale n° 2 (longueur de 125 mm) ou une spirale plus longue.
    e. Si un seul repère est visible, choisir la spirale n° 1 (longueur de 100 mm) ou une spirale plus longue.
    f. Si aucun repère n'est visible, avancer le fil-guide jusqu'à la plèvre. Si un repère est visible, déployer une spirale n° 1. Ne pas déployer de spirale tant qu'aucun repère n'est visible.

11. Désactiver la radioscopie et retirer le fil-guide du cathéter, en maintenant le cathéter en place.
12. Sortir la pince et la cartouche de leur emballage.
13. Enfoncer la pince dans la cartouche, en s'assurant qu'elle sorte de l'extrémité de l'embase Luer Lock de la cartouche, comme illustré à la figure 4.

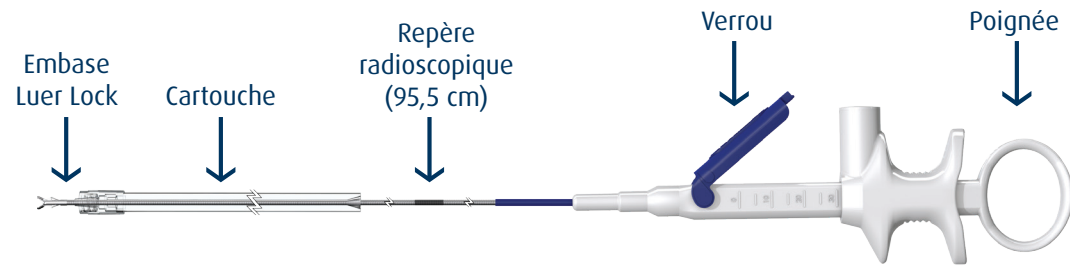

Figure 4. Avancement de la pince dans la cartouche

14. Sortir la spirale de la taille choisie du sachet, dans son emballage-coque en plastique.
15. Saisir la bille proximale de la spirale avec la pince.
    a. Ouvrir les mâchoires de la pince et saisir la spirale en resserrant les mâchoires autour de la bille proximale.
    b. Verrouiller les mâchoires de la pince (pousser la languette de verrouillage bleue vers la poignée, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche) pour empêcher la libération de la spirale.
16. Placer la cartouche dans l'ouverture de l'emballage-coque en plastique (voir la figure 5). Sortir lentement la spirale de son emballage-coque en plastique en l'enfonçant dans la cartouche, jusqu'à ce qu'elle se trouve complètement à l'intérieur.

***Attention :* la spirale ne doit en aucun cas dépasser de l'extrémité proximale de la cartouche. La renfoncer à l'intérieur de la cartouche l'endommagerait.**

Figure 5. Insertion de la spirale dans la cartouche

17. Fixer la cartouche sur l'embase Luer Lock du cathéter, puis la verrouiller en place.
18. Positionner la spirale dans le cathéter en avançant la pince et la spirale.

***Attention :* saisir la pince à une distance maximum de 5 cm de l'extrémité proximale de la cartouche, afin d'éviter une torsion pendant l'avancée de la spirale.**

Remarque : toujours observer par radioscopie lorsque le repère radioscopique pénètre dans la cartouche.

19. Aligner l'extrémité distale de la spirale avec l'embout distal du cathéter et vérifier la position de la spirale sous radioscopie.
20. Demander à un assistant de tenir le bronchoscope de façon à ce que sa position soit fixe par rapport au patient.

***Attention :* ne pas déplacer le bronchoscope pendant le déploiement.**

21. Déploiement de la spirale
    a. Déployer la spirale en avançant la pince en position distale. Avancer la spirale jusqu'à l'extrémité distale du cathéter, jusqu'à ce que la première boucle au moins soit positionnée dans la voie aérienne ciblée.
    b. Retirer le cathéter tout en maintenant une légère pression constante de manière à avancer la pince vers l'avant, jusqu'à ce que ses mâchoires soient visibles à 2 cm environ en aval de l'extrémité du bronchoscope. Maintenir la pince en position et continuer de reculer le cathéter dans le bronchoscope (voir la figure 6).

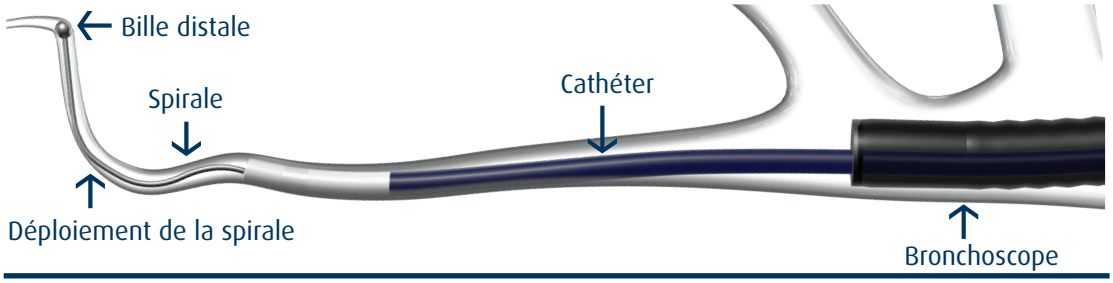

Figure 6. Observation d'une spirale partiellement déployée

22. Vérifier la position de la spirale avant de débloquer la pince et de libérer la spirale.
    a. Dans l'idéal, l'extrémité proximale de la spirale se trouve dans la voie aérienne sous-segmentaire ou plus en aval.

       Remarque : si la spirale est déjà détachée de la pince mais que la bille proximale n'est pas dans la voie aérienne segmentaire ou plus en aval, il est recommandé de déployer toutes les spirales avant d'essayer de repositionner le système. Les extrémités proximales des spirales s'ajustent en position distale au cours de l'intervention. Si la position d'une spirale n'est pas optimale à la fin du traitement, ressaisir la bille proximale avec la pince et suivre les étapes ci-dessous.
    b. Si la bille proximale doit être avancée de ~1 cm, avancer le cathéter de 2 cm en aval des mâchoires de la pince, puis avancer le cathéter et la pince conjointement. Répéter les étapes 21 b et 22 a.
    c. Si la bille proximale doit être avancée de 1 à 2 cm, maintenir la pince et la spirale en position fixe par rapport au bronchoscope et avancer le cathéter en direction distale pour « rengainer » jusqu'à la moitié de la spirale. Retirer le cathéter tout en déplaçant la pince plus en aval pour redéployer la spirale.
    d. Si la bille proximale doit être avancée de plus de 2 cm, ressaisir et redéployer la spirale.
       i) « Rengainer » la spirale jusqu'à ce qu'elle soit entièrement saisie dans le cathéter.
       ii) Retirer la spirale en rétractant la pince en direction proximale jusqu'à ce que la spirale se trouve dans la cartouche.
       iii) Débloquer l'embase Luer Lock et retirer la cartouche, la spirale et la pince d'une seule pièce, tout en laissant le cathéter en place.
       iv) Introduire le fil-guide dans le cathéter et repositionner le cathéter pour pouvoir repositionner la spirale.
23. Pour libérer la spirale, retirer délicatement la pince d'environ 1 cm pour créer une légère tension entre la pince et la spirale. Desserrer la pince et ouvrir les mâchoires. Fermer les mâchoires de la pince et confirmer que la bille proximale a été libérée avant de désactiver la radioscopie.

Attention : **les mâchoires de la pince ne peuvent pas s'ouvrir si elles sont à l'intérieur du cathéter. Les mâchoires de la pince doivent être au moins à 1 cm en aval du cathéter et du bronchoscope pour libérer la spirale.**

24. Détacher la cartouche du cathéter (Luer Lock) et retirer la cartouche et la pince.
25. Tirer l'embout distal du cathéter à l'intérieur du bronchoscope.

    Remarque : le cathéter peut être réutilisé pour répéter les étapes 5 à 25 afin de poser d'autres spirales.

Retrait de la spirale – bronchoscopie ultérieure (dans les 2 mois suivant le traitement initial)

1. Introduire un bronchoscope avec canal opérateur de 2 mm de diamètre et repérer la voie respiratoire dans laquelle se trouve l'extrémité proximale de la spirale.
2. Introduire la pince dans le canal du bronchoscope.
3. Repérer la spirale et saisir la bille proximale.

   Remarque : cette procédure doit être effectuée sous radioscopie.
4. Verrouiller la pince.
5. Avancer le bronchoscope en direction distale, aussi loin que possible, tout en retirant la pince en direction proximale pour retirer la spirale de la voie aérienne et l'introduire dans le canal opérateur du bronchoscope.

Attention : **ne pas réutiliser la spirale.**

Légende des symboles de l'étiquette

	Lire le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Date de péremption
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène à un niveau garanti de stérilité (SAL) de 10^{-6}
	Stérilisé par faisceau d'électrons à un niveau garanti de stérilité (SAL) de 10^{-6}
	Sur prescription médicale uniquement
	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique
	A usage unique ; ne pas réutiliser
	Produit sans latex
	Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit présente un défaut d'intégrité
	Tenir au sec
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la zone économique européenne
	Mode d'emploi
	Contient n spirale(s) individuelle(s) par emballage

Ce document est protégé par copyright, avec tous les droits réservés. En vertu de la législation relative au droit d'auteur, il ne peut pas être photocopié, en tout ou partie, ni reproduit par tout autre procédé sans l'autorisation écrite expresse de PneumRx. Les reproductions autorisées doivent porter les mêmes mentions d'exclusivité et de droit d'auteur apposées à l'original. Selon la loi, le copyright s'applique à la traduction dans une autre langue.

Veuillez noter que tous les efforts ont été faits pour assurer l'exactitude des données contenues dans ce document. Les informations, figures, illustrations, tableaux, caractéristiques techniques et diagrammes ci-joints sont sujets à modification sans préavis.

PneumRx®, RePneu®, LVRC® et le logo PneumRx sont des marques commerciales de PneumRx. En outre, la spirale RePneu est protégée par des brevets et demandes de brevets américains et internationaux.